Pêches et Océans Canada | Fisheries and Oceans Canada
Sciences | Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique
Région de la capitale nationale | Réponse des Sciences 2013/023

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE POSÉS PAR LE SAUMON *AQUADVANTAGE*[MD]

Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE 1999), administrée par Environnement Canada (EC) et Santé Canada (SC), constitue le principal pouvoir du gouvernement du Canada pour s'assurer que toutes les substances nouvelles fabriquées, y compris les organismes, sont évaluées en fonction des risques possibles qu'elles comportent pour l'environnement et la santé humaine. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN (organismes)] en vertu de la LCPE (1999) établit les renseignements à fournir à EC avant d'entreprendre l'importation ou la fabrication au Canada des nouveaux organismes constituant des substances biotechnologiques animées, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

Pêches et Océans Canada (MPO), EC et SC ont signé un protocole d'entente sur la mise en œuvre du RRSN (organismes) visant les poissons. Le MPO contribue à la mise en application de ce règlement en effectuant une évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les produits du poisson issus de la biotechnologie et en formulant des recommandations concernant les mesures nécessaires pour gérer les risques. Les évaluations du risque servent à déterminer si le produit du poisson issu de la biotechnologie signalé est « toxique selon la LCPE » aux termes de l'article 64 de la LCPE (1999) : une substance est considérée comme toxique lorsqu'elle pénètre ou qu'elle peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le 30 avril 2013, l'entreprise AquaBounty Canada Inc. a soumis une déclaration à EC pour le saumon *AquAdvantage*[MD], en vertu du RRSN (organismes). Le MPO a mené une évaluation des risques pour l'environnement et une évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par ce produit dans le but de formuler des recommandations quant aux mesures de gestion du risque dont EC a besoin pour appuyer la décision réglementaire prise par le ministre de l'Environnement relativement à la façon de réglementer le saumon *AquAdvantage*[MD].

La présente réponse des Sciences découle de la réunion du processus national de réponse des Sciences tenue du 17 au 19 juillet 2013 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon *AquAdvantage*[MD]. Cette réunion visait d'évaluer par des pairs les conclusions présentées dans l'évaluation préliminaire détaillée des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon *AquAdvantage*[MD] menée par le MPO.

Renseignements de base

AquaBounty et le saumon *AquAdvantage*[MD]

AquaBounty Technologies Inc. est une entreprise de biotechnologie américaine qui possède à l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.) une installation terrestre sécurisée pour à des fins derecherche et de développement. AquaBounty a conçu un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié appelé saumon *AquAdvantage*[MD] (ci-après nommé SAA) destiné à la consommation humaine qui, semble-t-il, se développerait plus rapidement que son homologue non génétiquement modifié.

Le SAA a été créé par micro-injection d'un transgène (opAFP-GHc2) composé d'un promoteur de protéine antigel (PA) de la loquette d'Amérique (*Macrozoarces americanus*) et du gène de l'hormone de croissance (HC) du saumon quinnat (*Oncorhynchus tshawytscha*) dans l'œuf d'un saumon de l'Atlantique sauvage.

AquaBounty a signalé son intention de produire commercialement des œufs embryonnés entièrement femelles de SAA transgéniques triploïdes à son installation à l'Î.-P.-É., et d'exporter jusqu'à 100 000 œufs par année vers une installation de grossissement terrestre sécurisée située dans les hautes terres du Panama (ABT 2013). Les SAA seront élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent un poids commercial de 1 à 3 kg pour ensuite être euthanasiés et transportés à l'usine de transformation située à proximité du site de grossissement panaméen, où ils seront transformés afin d'être vendus au détail dans les marchés approuvés, aux fins de consommation.

Bien que le produit de SAA proposé aux fins d'exportation au Panama soit des œufs embryonnés de SAA triploïdes entièrement femelles issus de la lignée EO-1α qui portent une copie unique du transgène opAFC-GHc2, d' autres étapes du cycle de vie (gamètes jusqu'aux adultes sexuellement matures), génotypes (diploïdes, triploïdes, hémizygotes, homozygotes) et sexes (femelles et femelles masculinisées) sont requis pour la production des œufs embryonnés et sont donc inclus dans l'évaluation du risque.

L'évaluation du risque porte sur le scénario d'utilisation proposé par AquaBounty consistant à élever des SAA en confinement dans les installations à l'Î.-P.-É. et au Panama suivant les conditions mentionnées dans la déclaration réglementaire. L'évaluation de l'exposition concerne le potentiel d'exposition des SAA à l'environnement canadien; les activités menées au Panama ne sont pertinentes que si elles peuvent entraîner une telle exposition (c.-à-d. la probabilité que des poissons libérés au Panama retournent dans les eaux canadiennes). L'évaluation du danger indirect pour la santé humaine et l'évaluation du danger pour l'environnement sont réalisées séparément. L'évaluation du risque incorpore l'évaluation de l'exposition et l'évaluation du danger dans le but de déterminer la possibilité qu'un effet nuisible se produise. L'incertitude liée à chaque élément de l'évaluation des risques est rapportée et prise en considération dans le processus décisionnel réglementaire.

Caractérisation moléculaire des SAA

Le SAA est un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié qui comporte une copie unique du transgène opAFP-GHc2 au niveau du locus EO-1α (ABT 2013).

Caractérisation du transgène

AquaBounty donne une description adéquate du transgène opAFP-GHc2. Brièvement, le transgène a été assemblé à l'aide d'outils et de techniques de biologie moléculaire standard incluant des plasmides, des bactériophages, des enzymes de restriction, la linéarisation et la ligation. Aucun élément génétique mobile n'a été utilisé. La construction opAFP-GHc2 comprend un promoteur de protéines antigel (PA) à l'extrémité 5' provenant de la loquette

d'Amérique, la séquence d'ADN complémentaire de l'HC du saumon quinnat et un codon de terminaison à l'extrémité 3' prélevé sur la loquette d'Amérique (figure 1). AquaBounty a fourni des preuves *in vitro* et *in vivo* de l'efficacité du promoteur opAFP pour contrôler l'expression génique chez différentes espèces de salmonidés. À partir du séquençage complet de l'intégrant, AquaBounty a trouvé des preuves attestant de 1) la présence des éléments de régulation prévus dans le promoteur et les régions du codon de terminaison, 2) la présence d'une séquence complète codant pour une hormone de maturation qui ressemble au gène endogène de l'hormone de croissance (GH-1) du saumon quinnat, lequel est pratiquement identique (95 %) à l'hormone de croissance du saumon de l'Atlantique et 3) l'absence de séquences dans les protéines toxiques connues. Il est dès lors conclu que la nature de la construction transgénique n'est pas préoccupante.

Historique et généalogie de la souche

Le SAA possède le bagage génétique de plusieurs souches de saumon de l'Atlantique. Les premières générations de SAA provenaient des rivières Exploits, Colinet et Northeast de la province de Terre-Neuve-et-Labrador et étaient des individus croisés avec les saumons vivant dans celles-ci. Toutefois, depuis 2000, les générations subséquentes utilisées pour la création de la lignée de SAA destinées au commerce sont principalement composées d'individus croisés avec des poissons domestiqués issus de la souche du fleuve Saint-Jean. Ainsi, le SAA est une souche de saumon de l'Atlantique transgénique domestiqué.

Caractérisation du transgène intégré

Deux sites d'intégration, appelés intégrants α et β, ont été découverts dans l'animal fondateur (EO-1). Comme seul l'intégrant α confère le phénotype de croissance accéléré, l'intégrant β, étant non fonctionnel, a été retiré de la lignée EO-1α du SAA par l'entremise d'un élevage sélectif. Un nombre suffisant de preuves a été fourni pour démontrer que l'intégrant β est absent du stock de géniteurs de SAA conservé à l'installation de l'Î.-P.-É.

AquaBounty a fourni une description complète du transgène intégré. Les preuves démontrent que la construction opAFP-GHc2 s'est réorganisée après l'insertion dans le génome de l'hôte (figure 1). Le transgène intégré EO-1α est composé de 4 205 paires de bases (pb), lesquelles comprennent les 613 dernières pb de la séquence du promoteur de protéines antigel (PA) à l'extrémité 5' de la loquette d'Amérique, suivies de l'ADNc de l'HC intact du saumon quinnat, de la séquence de régulation complète de la protéine antigel à l'extrémité 3' de la loquette d'Amérique, de 25 pb du pUC9, de 20 pb du pUC18 et des 1 678 premières pb du promoteur de protéines antigel à l'extrémité 5' de la loquette d'Amérique. À l'exception des réorganisations décrites ci-dessus, le séquençage du transgène intégré confirme la correspondance parfaite avec le transgène micro-injecté. Les séquences de pUC non codantes ne sont pas préoccupantes. Bien que la micro-injection ne soit pas une méthode de transgenèse préoccupante, la co-injection du transgène et l'ADN du plasmide rapportée soulève des questions quant à la possibilité d'intégrer le plasmide ou ses fragments dans le génome de l'hôte. L'ADN génomique, provenant d'échantillons de sang, du SAA analysé par transfert de Southern avec une sonde spécifique à pUC19 ne révèle aucune ADN du plasmide. De plus, les analyses multiples de réaction en chaîne par polymérase (PCR) menées sur de multiples familles et plus de cinq générations et réalisées à l'aide d'amorces conçues pour reconnaître et se fixer au gène de la résistance à l'ampicilline (161 pb) n'ont pas permis de détecter d'ADN de plasmide dans les SSA. En se basant sur ces résultats, il peut être conclu qu'aucun gros fragment du plasmide et qu'aucun fragment du gène de résistance à l'ampicilline composé de plus de 161 pb n'a été intégré dans le génome de l'hôte. Toutefois, certaines preuves récentes obtenues suite à l'utilisation de techniques modernes de biotechnologie (Zhang et al. 2012) soulèvent une incertitude par rapport à l'intégration potentielle de fragments incomplets du transgène et de petits fragments du plasmide dans le génome de l'hôte. Bien qu'on ne

connaisse pas l'emplacement exact de l'intrégrant, le séquençage des régions flanquantes de l'intégrant fournit suffisamment de preuves afin de conclure que l'intégrant n'a pas été inséré dans la région codante d'un gène endogène. L'incertitude toujours présente quant à l'intégration potentielle des fragments composés de moins de 161 pb et à la possibilité que le transgène intégré perturbe les gènes environnants est atténuée par la nature de la construction et les facteurs liés aux effets pléiotropiques non souhaités examinés dans le cadre de la caractérisation biologique et écologique du SAA (*voir ci-dessous*). Ainsi, il est dès lors conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la nature du transgène intégré au locus EO-1α n'est pas de nature préoccupante.

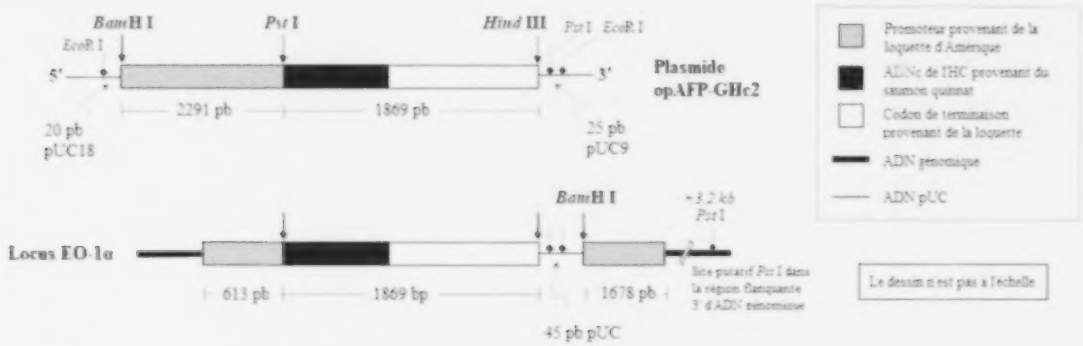

Figure 1. Comparaison entre la caractérisation physique du transgène micro-injecté (plasmide opAFP-GHc2) et de l'intégrant du transgène (locus EO-1α) dans le génome du saumon de l'Atlantique (Salmo salar) (ABT 2013).

Hérédité et stabilité du transgène intégré

L'hérédité mendélienne du transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1α a été démontrée à partir des ratios d'individus transgénique ou non transgénique descendants de croisements spécifiques identifiés suite à des analyses PCR. AquaBounty a fourni des données détaillées sur le pourcentage d'hérédité pour plusieurs croisements comportant cinq générations et incluant l'ensemble des familles faisant partie du stock de géniteurs. Les ratios de descendance transgénique et non transgénique correspondaient aux ratios prévus pour une hérédité mendélienne (Shears et Yaskowiak 2004). Les croisements entre individus transgéniques hémizygotes et individus non transgéniques donnaient un pourcentage d'hérédité de 50 % et de 75 %, dépendamment si les individus hémizygotes avaient un transgène intégré ou deux, respectivement. Les ratios d'hérédité transgénique prédits pour les croisements entre individus non transgéniques (0 %) et les croisements comprenant des individus transgéniques homozygotes (100 %) ont également été démontrés. Il est dès lors conclu avec grande certitude que le transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1α se transmet conformément aux ratios de l'hérédité mendélienne.

La stabilité génotypique du transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1α a été démontrée pour plus de trois générations, grâce aux résultats de la séquence consensus nucléotidique du transgène aux régions intégré et génomiques flanquantes chez les individus appartenant aux générations F_2 et F_4 (Yaskowiak *et al.* 2004, 2006). D'autres preuves ont été obtenues grâce à l'amplification PCR des jonctions 5' et 3' du transgène EO-1α intégré dans les poissons sélectionnés faisant partie des générations F_2, F_4 et F_6 (Buchanan et Hobbs 2007). Par conséquent, il est conclu avec grande certitude que le transgène opAFP-GHc2 intégré au locus EO-1α du SAA est stable. Toutefois, il est noté que l'insertion du transgène dans une

région hautement répétitive du génome peut entraîner une modification de la structure du locus sur de très longues périodes, voire à l'échelle évolutive) (Greckho 2011).

Autres modifications apportées au SAA

La production d'œufs embryonnés de SAA triploïdes entièrement femelles issus de la lignée EO-1α portant une copie unique du transgène opAFC-GHc2 n'a pas nécessité qu'une transgenèse. AquaBounty a également eu recours à des techniques de gynogenèse, de renversement de sexe et de triploïdisation.

La gynogenèse était utilisée au début du développement du stock de géniteurs femelles, mais n'est plus utilisée pour le maintien des stocks commerciaux de géniteurs femelles. Bien qu'on puisse s'attendre à ce que les techniques gynogéniques actuelles produisent des populations fiables entièrement composées de femelles (Johnstone et Stet 1995; Quillet et Gaignon 1990; Pepper *et al.* 2004), leur efficacité devrait être vérifiée dans toutes les conditions d'utilisation. AquaBounty ne confirme pas le sexe de façon régulière, mais rapporte néanmoins ne jamais avoir trouvé de« vrai » mâle parmi les saumons gynogènes produits à l'installation de l'Î.-P.-É. La compagnie a de plus soumis des éléments de preuve démontrant que tous les poissons échantillonnés étaient des femelles. Ainsi, il est conclu que la gynogenèse s'avère efficace pour la production d'une population entièrement composée de femelles. Toutefois, l'échantillonnage visant à confirmer le sexe féminin des individus de la population de reproduction monosexe dans des conditions d'élevage à l'installation de l'Î.-P.-É. se limite à un examen phénotypique des gonades des néomâles. Étant donné que le sexe des saumons de l'Atlantique n'est pas uniquement déterminé génétiquement (Eisbrenner *et al.* 2013) et qu'aucune information confirmant le sexe des poissons élevés à l'installation au Panama n'a été fournie, une incertitude subsiste sur le plan des populations composées uniquement de femelles. Toutefois, en dépit du peu de preuves attestant du maintien du sexe des poissons à l'installation panaméenne, il est conclu que le processus de gynogenèse utilisé pour le développement du stock de géniteurs n'est pas une source de préoccupation. Advenant l'éventuelle disponibilité d'une procédure d'exploitation normalisée permettant de vérifier de façon routinière le sexe génétique chez le saumon Atlantique, il serait recommandé qu'AquaBounty Canada Inc. adopte une procédure opérationnelle normalisée pour tester les néomâles faisant partie du stock de géniteurs au moyen de tests fondés sur l'ADN.

Le renversement du sexe des femelles génétiques en mâles phénotypiques (néomâles) se fait par traitement au 17α-méthyltestostérone. Comme il est rapporté que les concentrations de 17α-méthyltestostérone exogène sont transitoires et diminuent jusqu'au niveau de traces dans les 14 jours suivant le traitement (Curtis *et al.* 1991), les effets toxicologiques potentiels découlant de la consommation de SAA par les prédateurs ne seraient que de très courte durée. Il est conclu que le traitement pour le renversement de sexe n'est pas une source de préoccupation.

Une autre modification apportée au SAA est la triploïdisation, laquelle consiste à appliquer un choc induit par pression après la fécondation des œufs. Le choc cause une ségrégation anormale des chromosomes pendant la méiose rendant les poissons triploïdes fonctionnellement stériles (Benfey 1999). Ce processus représente une méthode de confinement biologique efficace; toutefois, celle-ci n'est pas toujours efficace à 100 %. La triploïdisation ne soulève aucune inquiétude sur le plan toxicologique.

Propriétés biologiques et écologiques du SAA

Les propriétés biologiques et écologiques du SAA sont résumées ci-dessous. Lorsque cela est pertinent, les phénotypes des proches du SAA (saumon de l'Atlantique à qui la construction génique opAFC-GHc2 a aussi été injectée) sont également rapportés.

Taille, taux de croissance et niveaux hormonaux

Chez le saumon de l'Atlantique, la taille est le phénotype le plus pertinent pour la condition physique globale. La taille présente une corrélation positive avec la survie en mer et en eau douce, la fécondité, la dimension des œufs, le succès de la reproduction et la survie de la descendance (Garcia de Leaniz *et al.* 2007). Puisque l'augmentation du taux de croissance est le phénotype ciblé à l'origine de la modification génétique du SAA, la taille, le taux de croissance et le profil d'expression de l'hormone de croissance sont d'importants éléments dont il faut tenir compte.

AquaBounty a fourni des preuves *in vitro* et *in vivo* de la capacité du promoteur tronqué du transgène intégré à activer l'expression génétique. Les séquences d'acides aminés de l'HC chez le saumon quinnat présentent une homologie de 95 % avec celles du saumon de l'Atlantique. Il est donc impossible de faire la distinction entre l'HC transgénique et l'HC endogène. C'est pourquoi les études sur l'expression du transgène de l'HC sont fondées sur la comparaison des niveaux d'HC totaux des individus transgéniques et ceux des individus non transgéniques. On dispose de très peu d'information sur les niveaux d'HC chez le SAA. Les premières études sur les proches des SAA, menées par Du *et al.* (1992), n'ont révélé aucune différence entre les niveaux d'HC plasmatique des SAA et ceux de leurs homologues non transgéniques durant le stade des tacons. Cependant, les niveaux d'HC plasmatique variaient considérablement, tant entre les groupes expérimentaux et les groupes de contrôle qu'au sein des groupes eux-mêmes. Il n'y avait pas de lien entre les niveaux d'HC et les taux de croissance, et les échantillons étaient de petite taille. Erisman (2004) a rapporté que les niveaux d'HC dans la peau et les muscles des SAA de taille commerciale se situaient en dessous de la limite de détection, qui est de 6,24 ng/ml. De plus, la même étude n'a révélé aucune différence entre les groupes expérimentaux et les groupes de contrôle pour le facteur de croissance semblable à l'insuline (IGF-1).

Le principal changement phénotypique chez le SAA est une hausse de la croissance et de la taille par rapport aux fratries non transgéniques du même âge. Ce phénotype est observé de façon constante dans toutes les pratiques d'écloserie standard menées par AquaBounty et est évoqué dans de nombreux documents publiés (Deitch *et al.* 2006; Levesque *et al.* 2008; Moreau et Fleming 2012, Oke *et al.* 2013). La variation de la croissance entre les SAA d'une même génération et de générations différentes n'a pas été examinée de façon approfondie. Toutefois, elle semble légèrement plus élevée que la variation chez les organismes non transgéniques. Le phénotype de croissance accéléré du SAA semble être très variable et est fortement influencé par les conditions environnementales. Même si la croissance accélérée peut être freinée dans de nombreuses circonstances, Il ne peut être conclu que le SAA n'atteindra jamais des taux de croissance l'avantageant sur le plan de la valeur adaptative dans l'environnement naturel. Une incertitude subsiste quant à la taille maximale du SAA.

Morphologie, métabolisme et physiologie

Chez le SAA, les irrégularités morphologiques signalées sont rares et non débilitantes. La composition corporelle des SAA de taille commerciale et soumis aux conditions d'alimentation commerciale correspond à celle du saumon de l'Atlantique d'élevage. Toutefois, aucune information sur la composition corporelle du SAA pour les autres stades de vie ou lorsque le SAA se nourrit de proies naturelles (ABT 2013) n'est disponible.

La consommation d'oxygène chez le SAA est semblable à celle des poissons non transgéniques pendant les premières étapes du cycle de vie, jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène (Moreau 2011). Elle est toutefois plus élevée chez les adultes (Deitch *et al.* 2006). Une hausse de la consommation d'oxygène et des taux de consommation a également été rapportée chez les juvéniles proches du SAA (Stevens et Sutterlin 1999; Cook *et*

al. 2000a, 2000b). Les autres différences sur le plan métabolique et physiologique entre les SAA et leurs homologues non transgéniques comprennent des taux de consommation alimentaire plus élevés, des taux de conversion alimentaire plus faibles, un champ métabolique diminué et de moins bonnes performances de nage chez les juvéniles élevés en écloserie (Deitch *et al.* 2006; ABT 2013). Il a également été rapporté que les proches de SAA présentent des taux de consommation alimentaire plus élevés que leurs homologues non transgéniques (Abrahams et Sutterlin 1999; Cook *et al.* 2000a).

État de santé

Les données sont insuffisantes pour déterminer si la sensibilité aux agents pathogènes du SAA est différente de celle du saumon de l'Atlantique sauvage. La vulnérabilité du SAA au virus de l'anémie infectieuse du saumon (AIS) et à la furonculose (*Aeromonas salmonicida*) est connue. En se fondant sur les données du certificat de santé du poisson, il peut être conclu que le risque de maladie chez le poisson est bien géré à l'installation d'AquaBounty de l'Î.-P.-É.

Cycle biologique, comportement et reproduction

L'information disponible porte à croire que, bien que le transgène de l'HC ait une incidence minime sur les caractéristiques liées à la valeur adaptative pendant les premiers stades de développement (stade embryonnaire jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène chez les juvéniles) (Moreau 2011), il semble avoir des répercussions sur les caractéristiques importantes du cycle biologique au fur et à mesure que les juvéniles grandissent et deviennent matures. Plus précisément, les SAA mâles ont moins tendance à atteindre la maturité sexuelle au stade de tacons et semblent parvenir au statut de saumoneau plus rapidement que les individus non transgéniques dans des conditions artificielles (Moreau 2011; Moreau *et al.* 2011a). Il n'y a aucune information sur la maturation des SAA femelles par rapport à leurs congénères non transgéniques.

Il y a peu de renseignements disponibles sur le comportement du SAA. AquaBounty rapporte un comportement normal d'évitement, d'alimentation et de posture chez les SAA juvéniles dans un environnement d'écloserie (ABT 2013). Une étude menée sur les SAA juvéniles nageants a révélé que les individus transgéniques et non transgéniques ont un comportement territorial similaire. Cela laisse entendre qu'il n'y a pas de différences importantes sur le plan de la compétition pour la nourriture à cette étape cruciale du cycle biologique (Moreau *et al.* 2011b). Abrahams et Sutterlin (1999) ont démontré que les proches du SAA sont prêts à s'exposer à des risques plus grands lors de la quête de nourriture que les individus non transgéniques comparés. Ce comportement n'a pas été évalué chez le SAA. On ne dispose d'aucune information sur le comportement prédateur du SAA et des proches du SAA dans l'environnement naturel.

On s'attend à ce que les SAA femelles triploïdes soient fonctionnellement stériles; toutefois; le processus visant à produire des populations triploïdes à l'échelle commerciale n'est pas toujours efficace à 100 %. La procédure d'échantillonnage proposée par AquaBounty pour la sélection des œufs à exporter garantit une efficacité de triploïdisation d'au moins 95 % (ABT 2013). Il n'y a pas d'information sur le comportement reproducteur des SAA femelles (tant les individus diploïdes que triploïdes). Il s'agit d'une lacune importante sur le plan des connaissances. Malgré leur performance de reproduction moins élevée que les mâles sauvages servant de comparaison, les SAA mâles diploïdes élevés en écloserie ayant atteint la maturité sexuelle compétitionnent pour l'accès aux femelles sauvages, peuvent prendre part au frai naturel et sont capables d'engendrer une descendance pouvant survivre après l'étape de la résorption dans des conditions de nourriture limitée (Moreau *et al.* 2011a).

Exposition

Caractérisation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition du SAA à l'environnement canadien porte à la fois sur la possibilité que le poisson s'introduise au Canada et sur ce que celui-ci pourrait devenir une fois arrivé dans l'environnement. Plus précisément, l'évaluation traite des éléments suivants : 1) la possibilité de libération involontaire de SAA aux installations de l'Î.-P.-É. et panaméenne ainsi que pendant le transport entre les deux sites, 2) le potentiel du SAA à survivre, à se disperser et à subsister dans les environnements récepteurs canadien et panaméen, 3) le potentiel du SAA à se reproduire, à s'établir et à se propager dans les deux environnements et 4) la possibilité que l'élimination de carcasses de SAA au Canada agisse comme voie d'exposition. Bien que la caractérisation de l'exposition porte sur le potentiel du SAA à entrer, à survivre, à se reproduire et à s'établir dans les environnements canadien et panaméen, l'évaluation finale ne traite que de l'exposition à l'environnement canadien.

Possibilité de libération involontaire de SAA

L'évaluation de l'exposition portait à la fois sur les défaillances occasionnelles du confinement physique susceptibles d'être engendrées par des phénomènes naturels ou des manquements à la sécurité et sur les défaillances continues du confinement. En ce qui concerne les défaillances continues, la présence de trois barrières redondantes de confinement a été considérée comme étant une mesure de confinement physique adéquate (ABRAC 1995). De plus, une analyse des modes de défaillance (AMD) a été utilisée pour évaluer l'efficacité des barrières et des procédures opérationnelles reliées au confinement (Stamatis 2003; McDermott *et al.* 2009). L'ensemble des stades du cycle biologique et des voies d'introduction dans l'environnement ont été examinés, et ce, à la fois pour les SAA triploïdes stériles (3n) et les SAA diploïdes fertiles (2n).

Il a été conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la possibilité qu'une défaillance de confinement majeure survienne à l'installation de l'Î.-P.-É. est négligeable. Les phénomènes naturels tels que les ouragans et les ondes de marée sont monnaie courante dans la région; leur fréquence et leur ampleur sont enregistrées depuis plus d'un siècle. L'emplacement, la structure et la conception du site, ainsi que ses procédures d'exploitation courantes et d'urgence, ont été choisis dans l'optique de contrer efficacement les phénomènes de ce type. De plus, il n'est jamais arrivé qu'une personne entre dans l'installation sans en avoir l'autorisation. De nombreuses mesures de sécurité telles que des clôtures de périmètre, des alarmes, une surveillance vidéo et un contrôle des clés sont en place pour empêcher que quelqu'un entre illégalement dans l'installation.

Il a été conclu, avec un grand degré de certitude, que la possibilité que les SAA s'échappent continuellement de l'installation de l'Î.-P.-É. est elle aussi négligeable. Pour faire en sorte que l'ensemble des barrières soit bien entretenue et que toute défaillance potentielle soit détectée et corrigée rapidement, toutes les voies d'introduction dans l'environnement sont bloquées par au moins trois barrières redondantes de confinement et une surveillance documentée et efficace est en place.

Il a été conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la possibilité qu'une libération momentanée de SAA entraînée par un phénomène naturel se produise à l'installation panaméenne est faible. Cette région du globe est souvent frappée par des séismes. Toutefois, il est rare que des tremblements de terre surviennent dans la province de Chiriquí. Lorsque cela se produit, le séisme est généralement de faible amplitude. Les crues soudaines frappent souvent la région et sont particulièrement abondantes pendant la saison des pluies. L'emplacement de l'installation, située en haute altitude et à proximité de l'eau d'amont du bassin hydrographique, devrait permettre de limiter efficacement les dommages qu'un tel

phénomène pourrait causer. Toutefois, comme l'on dispose de peu de données historiques et à long terme sur la fréquence et l'ampleur des phénomènes ayant frappé le site, il est difficile de prédire avec grande certitude les conséquences que ceux-ci entraîneraient. Étant donné l'emplacement éloigné de l'installation, son accès limité et ses procédures opérationnelles standard visant à prévenir les accès non autorisés et ses mesures de sécurité, notamment la présence de chiens de garde et de clôtures de périmètre en acier surmontées de barbelés, il est dès lors conclu avec un degré de certitude raisonnable que la possibilité qu'un manquement à la sécurité survienne est négligeable.

Il est conclu avec un degré de certitude raisonnable que la possibilité que les SAA s'échappent continuellement à partir de l'installation panaméenne est faible. Toutes les voies d'introduction dans l'environnement sont bloquées par au moins quatre barrières redondantes de confinement et des procédures d'exploitation courantes sont en place pour l'entretien des barrières et la détection des défaillances. Toutefois, il y a un manque au niveau de la procédure de surveillance, notamment sa documentation (p. ex., listes de contrôle et feuilles d'approbation pour les tâches courantes).

Il est conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité que des SAA soient libérés pendant le transport entre les installations de l'Î.-P.-É. et panaméenne est négligeable. Les œufs de SAA sont placés dans une glacière en plastique robuste munie d'un couvercle de sécurité, laquelle est placée dans une caisse d'expédition. Le transport aérien est assuré par une entreprise de services d'expédition de fret commerciale chargée du maintien de la chaîne de possession. La marchandise est acheminée au Panama, puis transportée jusqu'à l'installation sous la supervision d'un agent du département de mise en quarantaine du ministère de l'Agriculture (ABT 2013). Les envois d'œufs sont déballés et inspectés à l'installation d'AquaBounty Panama, sous la supervision d'un agent de l'autorité nationale de la santé animale (ABT 2013).

Potentiel du SAA à survivre, à se disperser et à subsister dans les milieux récepteurs

Dans l'éventualité improbable d'une libération involontaire, les principaux facteurs qui limiteraient la survie, la dispersion et la subsistance du SAA sont les conditions environnementales (p. ex., température de l'eau et salinité) du milieu récepteur. Bien que les conditions de la triploïdie, de la gynogenèse, du renversement de sexe, de la domestication et de la transgenèse de l'hormone de croissance peuvent avoir un effet sur l'état de santé global du SAA dans la nature, elles n'empêcheraient pas les SAA d'atteindre le stade adulte dans un environnement favorable.

La salinité du milieu marin est le principal facteur entravant la survie et la dispersion du SAA au point d'entrée potentiel au Canada. Une salinité de 20 à 30 parties par millier risque fort d'empêcher la survie du SAA pendant les étapes obligées du cycle de vie en eau douce (du stade embryonnaire au stade d'alevin). Toutefois, les conditions dans l'estuaire de la baie de Fortune ne devraient pas empêcher la survie et la dispersion des SAA pendant les stades ultérieurs (du stade de tacon au stade adulte). Ainsi, il est conclu que le risque d'exposition résultant de la survie, de la dispersion et de la subsistance de SAA (tacons, saumoneaux, postsaumonneaux ou adultes) libérés involontairement à l'installation de l'Î.-P.-É. est élevé. Une grande certitude est associée à cette conclusion étant donné l'existence de données examinées par les pairs décrivant les intolérances et les besoins environnementaux du SAA (tacons, saumoneaux, postsaumonneaux et adultes) et la présence d'information détaillée sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur.

La température élevée de l'eau est le principal facteur environnemental qui limite le déplacement des SAA entre le point d'entrée potentiel au Panama et l'environnement canadien.

Les conditions environnementales au point d'entrée au Panama sont fort susceptibles de permettre la survie de SAA libérés involontairement. Toutefois, les températures de l'eau douce à basse altitude et les températures océaniques de la région empêcheraient les SAA de se disperser dans le cours inférieur du bassin hydrographique et de survivre assez longtemps pour atteindre un environnement marin convenable. Comme le SAA a un champ métabolique réduit, sa tolérance aux températures élevées ne devrait pas être supérieure à celle du saumon de l'Atlantique sauvage. Par conséquent, bien qu'il soit conclu, avec un haut niveau de certitude, que la possibilité que les SAA survivent, se dispersent et subsistent au point d'entrée potentiel au Panama est élevée, il est conclu, avec une grande certitude, que la capacité des SAA à se disperser au-delà du bassin hydrographique local et à s'introduire dans l'environnement canadien depuis le Panama est négligeable. Ces inférences sont fondées sur l'existence de données examinées par les pairs décrivant les tolérances et les besoins environnementaux du saumon de l'Atlantique et la présence d'information détaillée sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur.

Les œufs de SAA sont expédiés de l'installation de l'Î.-P.-É. à l'installation panaméenne par transport aérien et terrestre. Dans le cas improbable que des œufs de SAA soient libérés involontairement de la structure de confinement pendant le transport, il est fort probable que ceux-ci entreraient dans un environnement terrestre ou marin et y mourraient. Ainsi, dans le cadre du calendrier de production actuel, la probabilité d'une exposition résultant de la survie et de la subsistance des embryons de SAA pendant le transport est négligeable. Cette conclusion de certitude raisonnable est basée sur l'existence de données examinées par les pairs décrivant les tolérances et les besoins environnementaux des embryons de saumon de l'Atlantique et la présence d'information sur la route de navigation et les paramètres environnementaux des milieux récepteurs.

Potentiel du SAA à se reproduire, à s'établir et à se propager dans les milieux récepteurs

Dans le cas improbable d'une libération involontaire, les principaux facteurs qui limiteraient la reproduction, l'établissement et la propagation des SAA seraient la capacité à se reproduire de ceux-ci, la disponibilité d'un habitat de frai adéquat et la présence de partenaires convenables. La triploïdie rendra les SAA stériles et incapables de se reproduire. Toutefois, le processus visant à produire des populations de poissons triploïdes à l'échelle commerciale n'est pas efficace à 100 % et pourrait laisser quelques individus fertiles (de 0 à 5 % d'après les procédures d'échantillonnage statistique servant à la sélection des lots d'œufs à exporter, ABT 2013). De plus, les populations de poissons triploïdes seront composées à 100 % de femelles génétiquement modifiées, donc d'individus incapables de se reproduire ou d'établir des populations en l'absence de congénères mâles. Quoi qu'il en soit, les stocks de géniteurs destinés au commerce gardés à l'installation de l'Î.-P.-É. seront constitués d'individus diploïdes et fertiles (femelles et néomâles homozygotes). Les effets de la domestication et de la transgenèse de l'hormone de croissance entraîneront probablement une diminution de la capacité à se reproduire découlant non pas de facteurs physiques, mais de facteurs comportementaux. Toutefois, ces effets n'empêcheront pas pour autant les SAA de se reproduire dans la nature avec des congénères adéquats.

Il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que l'exposition résultant de la reproduction, de l'établissement et de la propagation de jeunes SAA (tacons) involontairement libérés à l'installation de l'Î.-P.-É. (mais dont la dissémination se limite à la rivière Fortune) est élevée. La réussite de la reproduction risque d'être limitée, étant donné les anomalies comportementales liées à la domestication et la faible incidence des congénères. Toutefois, malgré un déclin général de l'abondance de saumons sauvages dans la région, il se peut que l'habitat local soit toujours en mesure de soutenir des populations viables de saumons. Cette

conclusion repose sur l'existence d'information sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur, de données historiques sur les introductions de saumon de l'Atlantique, d'information détaillée sur la pression propagulaire potentielle et de données examinées par les pairs décrivant les besoins en matière de reproduction du saumon de l'Atlantique et le comportement reproducteur du SAA.

Il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que l'exposition qui pourrait découler de la reproduction, de l'établissement et de la propagation de SAA (saumoneaux, postsaumonneaux ou adultes) fertiles se dispersant dans l'environnement marin depuis la rivière Fortune est elle aussi élevée. De nombreuses preuves appuient l'opinion voulant que les saumons de l'Atlantique domestiqués s'étant échappés soient capables de migrer vers un habitat convenable et de se reproduire avec des saumons de l'Atlantique sauvages. Il y a également des preuves expérimentales qui donnent à penser que, malgré sa capacité réduite à se reproduire, le SAA est en mesure de s'accoupler avec des saumons de l'Atlantique sauvages. Toutefois, le peu de connaissance sur le devenir du SAA, des proches du SAA et du saumon de l'Atlantique dans l'océan, ainsi que la possibilité élevée d'une faible pression des propagules augmentent l'incertitude associée à cette conclusion.

Il est conclu que la probabilité d'exposition à l'environnement canadien résultant de la reproduction, de l'établissement et de la propagation des SAA provenant du Panama est négligeable. La plupart des SAA (95 à 100 %) du Panama appartenant aux populations entièrement constituées de femelles sont des individus triploïdes stériles. Dans l'éventualité peu probable d'une libération d' une SAA fertile, cette dernière ne serait pas en mesure de se reproduire étant donné l'absence de congénères mâles dans la région. L'existence de données examinées par les pairs décrivant l'efficacité de la stérilisation au moyen de la triploïdie induite, l'efficacité pour la production de stocks composés uniquement de femelles et la présence d'information détaillée sur les paramètres biogéographiques de l'environnement local et régional permettent de conclure avec grande certitude.

Pendant le transport entre les deux installations, la probabilité que des populations viables d'embryons de SAA se développent, se reproduisent et s'établissent est limitée par les faibles niveaux de tolérance aux paramètres environnementaux de l'environnement d'eau douce et par l'incapacité de survivre dans un environnement terrestre ou marin. Étant donné le processus de la triploïdie induite, leur capacité de reproduction est encore plus réduite. Il est dès lors conclu que la probabilité d'une exposition résultant de la reproduction, de l'établissement et de la propagation d'embryons de SAA s'étant introduits dans l'environnement pendant le transport de l'installation de l'Î.-P.-É. à l'installation au Panama est négligeable. L'existence de données examinées par les pairs décrivant l'efficacité de la stérilisation au moyen de la triploïdie induite, les tolérances et les besoins environnementaux du SAA et des embryons de saumon de l'Atlantique et l'information sur les paramètres environnementaux des milieux récepteurs potentiels permettent de conclure avec grande certitude.

Probabilité que l'élimination de carcasses de SAA au Canada agisse comme voie d'exposition

Il est conclu avec grande certitude que la possibilité d'une exposition résultant de l'élimination des œufs ou de carcasses de SAA au Canada est négligeable. Les méthodes proposées pour l'élimination (incinération ou site d'enfouissement privé) sont conformes aux normes et aux pratiques relatives à l'évacuation des déchets municipaux et n'entraîneront pas le rejet de SAA vivants, de leur matériel génétique ou d'ADN des SAA contribuant à la toxicité dans l'environnement. Ces énoncés sont fondés sur l'information relative aux méthodes proposées pour l'élimination des œufs et des carcasses de SAA transgéniques fournie dans la déclaration réglementaire.

Évaluation de l'exposition

Le classement final de l'exposition inclut de nombreux éléments liés au confinement biologique, biogéographique et physique du SAA, notamment des diverses voies d'introduction qui déterminent l'établissement et le devenir des SAA dans l'environnement canadien. Dans certains cas, la possibilité qu'un élément survienne est limitée par la possibilité que d'autres éléments se produisent. Par exemple, la possibilité de reproduction, d'établissement et de propagation est limitée par la possibilité de survie, de dispersion et de subsistance, lesquelles sont réduites par la possibilité d'introduction. Dans de tels cas, l'exposition globale est déterminée par l'élément se trouvant le plus bas dans le classement. D'autres fois, la possibilité qu'un élément survienne n'est pas limitée par la possibilité qu'un autre élément se produise. Par exemple, la possibilité d'une introduction dans l'environnement canadien par une voie d'accès donnée (une introduction à partir de l'installation de l'Î.-P.-É, par exemple) n'influence pas la possibilité d'une introduction par une voie d'accès différente, telle qu'une dispersion à partir de l'installation au Panama. Dans ce dernier cas, l'exposition finale est déterminée par l'élément se trouvant le plus haut dans le classement.

Les divers éléments liés à l'exposition ont été regroupés au tableau 1. Le classement final de l'exposition inclut l'élément qui limite l'exposition globale et l'incertitude qui s'y rattache. Il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que la possibilité d'exposition du SAA à l'environnement canadien est négligeable.

Tableau 1 : Résumé de l'évaluation de l'exposition du SAA à l'environnement canadien.

Voies d'introduction dans l'environnement canadien	**Introduction**	**Survie, dispersion, subsistance**	**Reproduction, établissement, propagation**	**Exposition**
Défaillance momentanée à l'installation de l'Î.-P.-É.	Négligeable (certitude raisonnable)	Élevée (grande certitude)	Élevée (incertitude raisonnable)	Négligeable (certitude raisonnable)
Défaillance continue à l'installation de l'Î.-P.-É.	Négligeable (grande certitude)			Négligeable (grande certitude)
Retour depuis Panama	Négligeable (grande certitude)			Négligeable (grande certitude)
Défaillance lors du transport	Négligeable (certitude raisonnable)	Négligeable (certitude raisonnable)	Négligeable (grande certitude)	Négligeable (certitude raisonnable)
Élimination au Canada	Négligeable (grande certitude)	s.o.	s.o.	Négligeable (grande certitude)
Résultat final				**Négligeable (certitude raisonnable)**

Incertitudes dans l'évaluation de l'exposition

L'existence d'information qui démontre adéquatement l'efficacité des barrières de confinement et leur utilité en cas d'urgence explique le haut niveau de certitude quant au confinement physique (c.-à-d. introduction) du SAA. Les renseignements sur l'efficacité des procédures d'exploitation courantes et de la surveillance opérationnelle ont également un rôle à jouer. Ces données disponibles comprennent des schémas de la conception de l'installation et de ses barrières et systèmes de confinement, des rapports d'incidents et des documents de formation et de conformité. Elles portent également sur la possible fréquence des événements fortuits tels que les incendies, les inondations, les ouragans et les tremblements de terre ainsi que sur les manquements à la sécurité susceptibles d'entraîner une défaillance dans le système de confinement.

En revanche, l'incertitude entourant le confinement biologique et géographique des SAA qui pourraient s'introduire dans l'environnement découle principalement de la rareté des données empiriques sur la survie, l'état de santé et la capacité des SAA à se reproduire dans le milieu naturel. Toutefois, l'existence de données scientifiques fiables sur les tolérances biologiques d'organismes substituts valides et les paramètres environnementaux du milieu récepteur atténue l'incertitude entourant cet élément.

Danger indirect pour la santé humaine

L'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine vise à savoir si le SAA est plus susceptible d'avoir des effets néfastes sur les Canadiens que le saumon de l'Atlantique sauvage en cas de contact cutané résultant de l'exposition environnementale (p. ex., nage et pêche récréatives) au SAA. La toxicité et l'allergénicité potentielles du SAA ainsi que sa capacité à servir de vecteur aux agents pathogènes humains ont été évaluées afin de connaître la possibilité qu'elles affectent la santé humaine. Les dangers associés à la salubrité des aliments et la santé au travail ne sont pas abordés dans l'évaluation du risque actuelle. Toutefois, l'information sur ces aspects contenue dans les ouvrages scientifiques peut donner une bonne idée des effets potentiels sur l'humain découlant de l'exposition dans l'environnement.

Caractérisation du danger indirect pour la santé humaine

Toxicité potentielle du SAA pour l'humain

Il n'y a pas eu de signalement d'effets néfastes pour la santé humaine résultant d'une exposition aux toxines dans le cadre du travail avec le SAA. Dans le cadre des recherches menées à l'aide de l'algorithme Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) qui visaient à trouver des similarités entre les séquences de nucléotides et d'acides aminés et la séquence insérée, aucune toxine ou protéine connues n'a été détectée. Il n'y a pas de toxine endogène connue liée au saumon de l'Atlantique. De plus, la triploïdie, la gynogenèse et le renversement de sexe ne devraient par avoir d'incidence sur les risques indirects pour la santé humaine ou occasionnent de tels risques. Il est dès lors conclu, avec certitude raisonnable, que la possibilité que les toxines exogènes et endogènes du SAA posent un risque indirect pour la santé humaine est négligeable.

Allergénicité potentielle du SAA pour l'humain

Il y a peu de preuves expérimentales concernant la puissance allergénique endogène du SAA, et ces preuves ne tiennent pas compte de l'allergénicité potentielle du saumon de l'Atlantique sauvage. Il existe peu d'information comparant le potentiel allergénique du SAA diploïdes et triploïdes à celui des espèces domestiques du saumon de l'Atlantique. Toutefois, même si la production d'allergènes endogènes était modifiée chez le SAA, les réactions allergiques des humains lorsque leur peau entre en contact avec diverses espèces de poissons sont

généralement limitées, tant par leur nature que par leur sévérité. Il est donc possible de conclure avec un degré de certitude raisonnable que la possibilité que les allergènes endogènes des SAA triploïdes augmentent le risque indirect pour la santé humaine est négligeable, et que ce même risque posé par les SAA diploïdes est faible. Cette conclusion est appuyée par le fait qu'il n'y a pas eu de signalement d'effets néfastes sur la santé humaine liés au SAA résultant d'une exposition pendant le travail à l'installation d'AquaBounty. Il est conclu avec grande certitude que la possibilité que les allergènes exogènes posent un risque indirect pour la santé humaine est négligeable. Cette conclusion est fondée sur les recherches menées à l'aide de l'algorithme BLAST qui visaient à trouver des similarités entre les séquences de nucléotides et d'acides aminés et les allergènes connus. Toutefois, il est possible que les personnes déjà allergiques aux protéines de poisson aient aussi de fortes chances d'avoir des réactions allergiques si elles sont exposées au SAA. Il est conclu avec certitude raisonnable que la possibilité que l'allergénicité du saumon de l'Atlantique sauvage pose un risque indirect pour la santé humaine est faible.

Probabilité de servir de vecteur aux agents pathogènes humains

La probabilité que le SAA serve de vecteur aux agents pathogènes humains est liée à la fois à la vulnérabilité du SAA aux agents pathogènes humains (et à l'introduction subséquente de ces agents pathogènes dans l'environnement à partir de l'installation à l'Î.-P.-É.) et à la capacité du SAA à jouer le rôle de réservoir pour les agents pathogènes humains (une fois rendu dans l'environnement). Aucun agent pathogène nuisible pour la santé humaine n'a été détecté à l'installation de l'Î.-P.-É. et, en près de vingt ans, aucun effet néfaste sur la santé humaine attribuable à l'exposition au SAA n'a été rapporté au sein du personnel d'AquaBounty. En l'absence de données, il ne peut être conclu que le SAA aurait une capacité accrue à jouer le rôle de réservoir servant à transmettre les agents pathogènes aux humains. Toutefois, même si la capacité du SAA à jouer un rôle de vecteur était augmentée, les effets néfastes pour la santé humaine liés aux zoonoses des poissons acquises par contact sont généralement de nature et de gravité limitées. Par conséquent, il est conclu avec un degré de certitude élevé que la probabilité que le SAA pose un risque indirect pour la santé humaine en jouant le rôle de vecteur des agents pathogènes humains est faible.

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Les divers éléments du risque indirect pour la santé humaine sont regroupés dans le tableau 2. Le classement final du risque correspond à l'élément se trouvant le plus haut dans le classement et à l'incertitude qui s'y rattache. Il est conclu avec un degré de certitude raisonnable que le risque indirect final pour la santé humaine est faible.

Tableau 2. Résumé de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par le SAA.

Paramètres d'évaluation	**Danger**	**Incertitude**
Toxine	Négligeable	Certitude raisonnable
Allergène	Faible	Certitude raisonnable
Vecteur pour les agents pathogènes humains	Faible	Grande certitude
Résultat final	**Faible**	**Certitude raisonnable**

Incertitudes dans l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Les incertitudes dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine découlent du fait qu'on dispose de peu de données sur l'allergénicité et la capacité du SAA à jouer le rôle de vecteur pour les agents pathogènes humains. Toutefois, le degré de confiance envers les

données à l'appui de l'absence de séquences codantes chez les toxines et les allergènes connus présents dans le transgène intégré est élevé. Concernant la nature et la gravité des effets allergiques liés au contact cutané, le degré de certitude est raisonnable étant donné l'uniformité des effets sur la santé humaine rapportés pour d'autres poissons dans les ouvrages scientifiques. Ainsi, le degré de certitude à l'égard de la conclusion finale sur le risque indirect pour la santé humaine est raisonnable.

Danger pour l'environnement

L'évaluation du danger potentiel du SAA sur l'environnement tient compte de l'information disponible sur le SAA et prend en considération de façon adéquate les données sur des organismes substituts tels que les proches du SAA (p. ex., Abrahams et Sutterlin 1999; Cook *et al.* 2000a, 2000b) et d'autres salmonidés transgéniques renforcés à l'hormone de croissance (p. ex., Devlin *et al.* 2000; Devlin *et al.* 2004; Sundström *et al.* 2004; Tymchuk *et al.* 2005; Lõhmus *et al.* 2008; Devlin *et al.* 2009; Devlin 2011; Sundström et Devlin 2011). L'évaluation prend également en compte l'information provenant d'autres études et rapports pertinents (p. ex., Rodgers et Beamish 1981; Moriyama 1995; Habibi *et al.* 2004; MPO 2006; MPO 2013b; AESA 2013).

Caractérisation du danger pour l'environnement

Dans l'évaluation du danger pour l'environnement, la nature et la gravité des effets néfastes potentiels du SAA sur l'environnement canadien sont décrits. La toxicité potentielle, la capacité de servir de vecteur aux maladies/parasites et la transmission horizontale de gènes sont examinées. Les dangers potentiels pour les paramètres d'évaluation suivants ont été évalués : 1) les populations sauvages de saumon de l'Atlantique, 2) les proies du saumon de l'Atlantique, 3) les prédateurs du saumon de l'Atlantique, 4) les compétiteurs du saumon de l'Atlantique, 5) l'habitat et 6) la biodiversité.

Examen du danger

L'examen des effets toxicologiques sur l'environnement comprend la consommation potentielle de SAA par les prédateurs naturels. Malgré la démonstration de la bioactivité de l'HC entre espèces de poissons (Moriyama *et al.* 1993; Xu *et al.* 2001), la digestion protéolytique et les fortes doses requises pour le déclenchement d'une réponse biologique permettent de conclure avec un degré de certitude raisonnable que le risque toxicologique découlant de la consommation de SAA contenant des taux d'HC ou d'IGF-1 potentiellement élevés par les prédateurs potentiels soit négligeable. On ne dispose d'aucune donnée sur la bioaccumulation des contaminants chez le SAA. Bien que les taux plus élevés de consommation de SAA puissent entraîner une bioaccumulation plus élevée des contaminants d'origine hydrique, il n'est pas possible de prédire l'ampleur de ce risque potentiel. Par conséquent, il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le risque pour l'environnement découlant de la toxicité potentielle du SAA sur les prédateurs est faible.

On ne dispose pas de suffisamment de données pour déterminer si le SAA est fortement vulnérable aux agents pathogènes présents dans l'environnement ou s'il peut servir de réservoir aux agents pathogènes du saumon de l'Atlantique sauvage dans le milieu naturel.

La transmission horizontale de gènes (THG) entre eucaryotes supérieurs est rare et peut impliquer des éléments transposables. Comme aucune caractéristique du transgène ne laisse entrevoir de changements potentiels sur le plan de la mobilité, la probabilité qu'une THG d'ADN contenant le transgène EO-1α se produise devrait être environ la même que pour la THG qui se fait naturellement chez le saumon de l'Atlantique. Si une THG se produisait, elle impliquerait sans doute des procaryotes. Cette éventualité suscite peu d'inquiétude étant donné que le gène de l'HC est présent dans la nature et que le transgène intégré ne contient aucune séquence

conférant aux procaryotes de la toxicité, de la pathogénicité ou de la fonctionnalité. AquaBounty a également démontré que le génome du SAA ne contient pas de gène de résistance à l'ampicilline complet (ABT 2013). Par conséquent, il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le risque pour l'environnement posé par une THG potentielle est négligeable.

Répercussions possibles sur les paramètres de l'évaluation du danger pour l'environnement

Il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le danger potentiel posé par le SAA sur les populations sauvages de saumons de l'Atlantique est élevé. Le danger le plus important pour ces populations découlerait de la compétition et de la possibilité d'introgression génétique entre les stocks de géniteurs fertiles et les populations sauvages. Les petites populations sauvages de saumons de l'Atlantique seraient les plus exposées à ce danger. Le degré d'incertitude raisonnable découle du manque d'information sur les caractéristiques phénotypiques du SAA dans le milieu naturel, les interactions écologiques des SAA au cours des différentes étapes du cycle de vie, la capacité de reproduction du SAA et la fiabilité des données sur d'autres espèces de salmonidés transgéniques pour l'HC.

Le danger potentiel le plus important posé par le SAA sur les proies du saumon de l'Atlantique sauvage devrait résulter de sa motivation à se nourrir. La motivation des SAA à s'alimenter devrait être semblable ou plus élevée que celle du saumon de l'Atlantique sauvage dans l'environnement naturel. Toutefois, il est impossible de prévoir l'état de santé et le nombre de SAA présents dans le milieu naturel. Il est donc difficile de prédire l'ampleur de la pression que le SAA peut avoir sur les proies. Il est dès lors conclu avec grande incertitude que le danger potentiel posé par le SAA sur les proies du saumon de l'Atlantique est modéré. Ce degré d'incertitude élevé se justifie par le manque de données sur le comportement alimentaire du SAA et sa capacité à éviter les prédateurs dans le milieu naturel.

Il a été conclu avec grande incertitude que la toxicité potentielle prévue du SAA sur les prédateurs du saumon de l'Atlantique sauvage est faible (voir ci-dessus). Ce degré d'incertitude élevé est attribuable aux preuves peu concluantes concernant la capacité du SAA à éviter les prédateurs dans le milieu naturel, au manque de données sur la valeur nutritive du SAA pour les prédateurs et au peu de renseignements sur les niveaux hormonaux et des allergènes chez le SAA.

Les effets du SAA sur les compétiteurs du saumon de l'Atlantique devraient découler des interactions de compétition directes avec le SAA à différentes étapes du cycle de vie plutôt que de l'introgression génétique par hybridation entre espèces se produisant avec la truite brune non indigène. Il est dès lors conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le danger potentiel posé par le SAA sur les compétiteurs du saumon de l'Atlantique sauvage est modéré. Ce degré d'incertitude raisonnable se justifie par le manque de renseignements sur les caractéristiques phénotypiques du SAA dans la nature et sur la capacité de compétition de ce dernier par rapport aux espèces avec qui il coexiste dans le milieu naturel.

Il a été conclu avec grande incertitude que le danger potentiel du SAA pour l'habitat est faible. Cette conclusion est fondée sur l'opinion d'experts. Ce degré d'incertitude élevé se justifie par le manque d'information sur les SAA géniteurs adultes (état de santé, taille des populations, comportements migratoire et de frai, taille) et les SAA géniteurs à pontes multiples (propension à se reproduire et longévité globale).

Le risque potentiel du SAA sur la biodiversité du Canada est inconnu. Le SAA devrait avoir de faibles effets sur les cycles des éléments nutritifs dans les rivières, sauf si les SAA adultes ont une propension à la semelparité (décès après le frai) plus élevée que les saumons de l'Atlantique sauvages. Les effets du SAA sur la biodiversité par l'entremise de l'exclusion d'espèces autres que des salmonidés ou du déplacement de ces derniers en dehors de leur

habitat sont inconnus. Les effets de sa consommation de biote généralement non consommé par le saumon de l'Atlantique sauvage sont également inconnus. Les risques potentiels des poissons d'élevage libérés sur la biodiversité (Leggatt *et al.* 2010) sont peu documentés, ce qui fait en sorte qu'il est très difficile de faire des prévisions fiables quant aux effets du SAA sur la dynamique communautaire globale, le fonctionnement de l'écosystème et sa biodiversité.

Évaluation du danger pour l'environnement

Les divers éléments du danger pour l'environnement sont regroupés dans le tableau 3. Le classement final du danger correspond à l'élément se trouvant le plus haut dans le classement et à l'incertitude qui s'y rattache. Il est dès lors conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le danger posé par le SAA sur l'environnement canadien est élevé.

Tableau 3. Résumé de l'évaluation du dommage pour l'environnement posé par le SAA.

Paramètres d'évaluation	**Danger**	**Incertitude**
Populations sauvages de saumons de l'Atlantique	Élevé	Incertitude raisonnable
Proies du saumon de l'Atlantique	Modéré	Grande incertitude
Prédateurs du saumon de l'Atlantique	Faible	Grande incertitude
Compétiteurs du saumon de l'Atlantique	Modéré	Incertitude raisonnable
Habitat	Faible	Grande incertitude
Biodiversité	Inconnu	
Résultat final	**Élevé**	**Incertitude raisonnable**

Incertitudes dans l'évaluation du danger pour l'environnement

Les incertitudes dans l'évaluation finale du danger pour l'environnement sont attribuables au manque de données sur les caractéristiques phénotypiques du SAA dans le milieu naturel, les interactions entre le génotype et l'environnement et la nécessité d'utiliser des données provenant d'espèces représentatives, c'est-à-dire d'autres espèces transgéniques pour l'HC. Il est difficile de prévoir les effets écologiques et génétiques potentiels des poissons transgéniques pour l'HC dans les environnements naturels variables. Les études menées au cours des vingt dernières années fournissent des preuves solides que les conditions d'élevage, les niveaux de ressources, le bagage génétique, les étapes du cycle de vie et les niveaux de prédation sont tous des facteurs pouvant avoir une incidence sur les conséquences écologiques potentielles pour les salmonidés transgéniques pour l'HC. Par conséquent, l'ampleur du risque que le SAA pourrait avoir sur l'environnement est difficile à prévoir et est associée à une incertitude raisonnable.

Évaluations du risque

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et l'évaluation du danger pour l'environnement sont toutes les deux menées conformément au paradigme d'évaluation du risque classique, où le risque est directement lié à l'exposition à l'organisme et au danger posé par ce dernier, ce que l'on représente par la formule **R = E x D**. Les évaluations finales sont communiquées séparément.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

L'évaluation de l'exposition a inclus la possibilité que le SAA s'introduise dans l'environnement canadien par quatre voies d'introduction différentes. Les résultats de l'évaluation de l'exposition, résumés au tableau 1, ont mené à la conclusion que, pour le scénario d'utilisation décrit dans la

déclaration réglementaire, la possibilité d'exposition du SAA à l'environnement canadien est négligeable avec un degré de certitude raisonnable.

Le contact entre l'humain et le saumon de l'Atlantique vivant naturellement à l'état sauvage durant la baignade est rare. De plus, la manipulation des prises durant la pêche récréative ou autochtone du saumon de l'Atlantique ne permet qu'une opportunité limitée d'exposition dermique. Aux fins de l'évaluation indirecte des risques pour la santé humaine, la probabilité de tout contact accidentel au saumon de l'Atlantique d'AquaBounty (SAA), suite à des activités comme la pêche récréative et la baignade, est considérée extrêmement improbable puis qu'il a été conclu que l'entrée du SAA dans l'environnement canadien est négligeable. Par conséquent, il a été conclu avec une certitude raisonnable que l'exposition des humains au Canada au SAA est négligeable.

Dans le cadre de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine, les risques supplémentaires pour la santé humaine qui pourraient découler de l'exposition de l'environnement au SAA, ont été décrits et classés par rapport à son exposition au saumon de l'Atlantique sauvage, en fonction de la toxicité et de l'allergénicité potentielles du SAA et de sa capacité de servir de vecteur aux agents pathogènes humains. Il a été conclu avec un degré de certitude raisonnable que le risque indirect final pour la santé humaine posé par le SAA est faible (tableau 2).

Les résultats de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine, résumés au tableau 4, ont mené à une conclusion raisonnablement certaine que, dans le cadre du scénario d'utilisation proposé indiqué dans l'avis transmis par AquaBounty, les risques pour la santé humaine découlant de l'exposition de l'environnement au SAA sont faibles.

Tableau 4. Évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par le SAA dans le cadre du scénario d'utilisation proposé.

Évaluation	Classement	Incertitude
Exposition	Négligeable	Certitude raisonnable
Dommage	Faible	Certitude raisonnable
Risque	**Faible**	**Certitude raisonnable**

Évaluation du risque pour l'environnement

L'évaluation de l'exposition a inclus la possibilité que le SAA s'introduise dans l'environnement canadien par quatre voies d'introduction différentes. Les résultats de l'évaluation de l'exposition, résumés au tableau 1, ont mené à la conclusion que, pour le scénario d'utilisation décrit dans la déclaration réglementaire, la possibilité d'exposition du SAA à l'environnement canadien est négligeable avec un degré de certitude raisonnable.

L'évaluation du danger pour l'environnement décrit la nature et la gravité des effets néfastes que le SAA peut avoir sur les populations sauvages de saumons de l'Atlantique, sur les proies, les prédateurs et les compétiteurs de ce dernier et sur l'habitat et la biodiversité. Il est conclu avec un degré d'incertitude raisonnable que le danger posé par le SAA sur l'environnement canadien est élevé (tableau 3).

Les résultats de l'évaluation du risque pour l'environnement, résumés au tableau 5, ont mené à une conclusion raisonnablement certaine que, dans le cadre du scénario d'utilisation proposé décrit par AquaBounty dans la déclaration réglementaire par AquaBounty, les risques pour l'environnement canadien issus de la production de SAA sont faibles.

Tableau 5. Évaluation du risque pour l'environnement posé par le SAA dans le cadre du scénario d'utilisation proposé.

Évaluation	Classement	Incertitude
Exposition	Négligeable	Certitude raisonnable
Danger	Élevé	Incertitude raisonnable
Risque	**Faible**	**Certitude raisonnable**

La modification du scénario d'utilisation proposé ou des mesures de confinement suggérées dans la déclaration réglementaire pourrait donner lieu à l'introduction ou à la libération de SAA dans l'environnement pour lesquels le risque d'exposition serait très différent de celui dans l'évaluation du risque actuelle. Cette variation est due aux différences quant au nombre de SAA, aux circonstances et à la façon dont ceux-ci se seraient introduits ou auraient été libérés. Étant donné le risque potentiel posé par le SAA sur l'environnement canadien et l'incertitude qui s'y rattache, ce qui comprend le risque d'envahissement, toute nouvelle activité pourrait entraîner une modification de l'exposition et, par conséquent, donner lieu à une conclusion différente de celle présentée dans le présent rapport.

Demande de dérogation

AquaBounty a demandé d'être dispensé de l'obligation de fournir les renseignements requis en vertu de l'alinéa 5a) de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, conformément au paragraphe 106(8) de la LCPE 1999. Cet alinéa mentionne que les données des essais réalisés doivent être fournies, afin de déterminer le caractère envahissant du SAA. La demande de dérogation est fondée sur l'affirmation d'AquaBounty voulant que l'organisme soit fabriqué à un endroit où la personne demandant l'exemption est en mesure de contenir l'organisme vivant de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement canadien et de la santé humaine au Canada (ABT 2013).

Ainsi, cette demande de dérogation ne doit être accordée que s'il peut être démontré que le SAA déclaré est retenu de manière à ce qu'il ne s'introduise dans l'environnement canadien.

Évaluation de la demande de dérogation

Le SAA est destiné à être utilisé dans des conditions strictement contrôlées, lesquelles comprennent des structures de confinement physique situées à deux installations clairement définies. À l'installation de l'Î.-P.-É., il y 16 voies d'introduction dans l'environnement pour l'ensemble des étapes du cycle de vie du SAA. Afin d'empêcher que des SAA soient libérés de l'installation de l'Î.-P.-É. de façon involontaire, au moins 3 (jusqu'à 6) barrières de confinement sont placées le long de chaque voie. Dans tous les cas, des mesures opérationnelles et une surveillance adéquates sont en place afin de prévenir ou d'atténuer les défaillances potentielles et d'empêcher que des SAA vivants de tout âge s'introduisent dans l'environnement canadien. De plus, l'installation de l'Î.-P.-É. est située à un endroit où l'on peut efficacement prévenir les libérations involontaires de SAA pouvant se produire pendant les catastrophes naturelles. Elle a été construite selon des normes répondant à cet objectif. Enfin, dans le but d'empêcher toute effraction, laquelle pourrait entraîner des dommages matériels ou un vol, de nombreuses mesures de sécurité sont en place.

Pendant le transport de l'installation de l'Î.-P.-É à l'installation panaméenne, les œufs de SAA seront emballés de façon sécuritaire et étiquetés en vue d'être expédiés par avion. Une chaîne de possession sera maintenue par une entreprise de services d'expédition de fret commerciale jusqu'à ce que la marchandise soit arrivée au Panama. Les œufs de SAA seront reçus, puis transportés jusqu'à l'installation panaméenne sous la supervision d'un agent du département de

mise en quarantaine du ministère de l'Agriculture. Ils seront ensuite dépaquetés et inspectés, sous la supervision d'un agent de l'autorité nationale de santé animale.

À l'installation panaméenne, il y a 4 voies d'introduction pour l'ensemble des étapes du cycle de vie du SAA. Afin d'empêcher que des SAA soient libérés de l'installation de façon involontaire, au moins 4 (jusqu'à 12) barrières de confinement sont placées le long de chaque voie. Dans la plupart des cas, des mesures opérationnelles et une surveillance adéquates sont en place afin de prévenir ou d'atténuer les défaillances potentielles et d'empêcher que des SAA vivants de tout âge s'introduisent dans l'environnement panaméen. Enfin, l'installation panaméenne est située dans une région isolée, et les températures de l'eau de la région sont supérieures à ce que peut tolérer le saumon de l'Atlantique. Ainsi, dans l'éventualité peu probable que des SAA s'échappent de l'installation, ceux-ci ne pourraient pas s'introduire dans l'environnement canadien.

AquaBounty a fourni des paramètres bien définis pour la portée de l'activité qu'il propose, comme il a été décrit précédemment. Les mesures de confinement proposées (confinement physique, biologique et géographique) ont été évaluées et ont démontré qu'elles donnent lieu à un risque d'introduction dans l'environnement canadien négligeable.

AquaBounty s'engage à s'assurer que les œufs vivants exportés de l'installation de l'Î.-P.-É. à l'installation panaméenne sont élevés uniquement au site de production décrit dans l'avis. L'entreprise s'engage également à faire en sorte qu'AquaBounty Panama ne vende ou ne donne aucun poisson vivant (quelle que soit l'étape du cycle de vie) à un tiers aux fins de grossissement.

À la lumière de ce qui précède, il a été conclu que le SAA est fabriqué à un endroit où AquaBounty est en mesure de contenir l'organisme vivant de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

Conclusion

1 – Risque indirect pour la santé humaine

En se basant sur les résultats de l'évaluation de l'exposition (risque négligeable avec degré de certitude raisonnable) et de l'évaluation du danger indirect pour la santé humaine (risque faible avec degré de certitude raisonnable), il a été conclu avec un degré de certitude raisonnable que le risque global est faible et que, par conséquent, le SAA « n'est pas toxique au sens de la LCPE ».

2 – Risque pour l'environnement

En se basant sur les résultats de l'évaluation de l'exposition (risque négligeable avec degré de certitude raisonnable) et de l'évaluation du danger pour l'environnement (risque élevé avec degré d'incertitude raisonnable), il a été conclu avec un degré de certitude raisonnable que le risque global est faible et que, par conséquent, le SAA « n'est pas toxique au sens de la LCPE ».

3 – Demande de dérogation

Compte tenu du scénario d'utilisation décrit dans la déclaration réglementaire et du fait que les renseignements fournis à l'appui de la demande de dérogation ont été jugés suffisants pour démontrer que l'organisme sera contenu de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine, les données sur le caractère envahissant mentionnées à l'alinéa 5a) de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* ne sont pas nécessaires pour déterminer si l'organisme est toxique au sens de la définition de l'article 64 de la LCPE (1999).

Toute activité ne s'inscrivant pas dans les paramètres bien définis décrits dans l'évaluation complète de la demande de dérogation de l'annexe A de l'évaluation du risque (MPO 2013b) peut être considérée comme une nouvelle activité et pourrait nécessiter un avis de nouvelle activité.

4 – Avis de nouvelle activité

AquaBounty Canada a signalé son intention de produire commercialement des œufs de SAA femelles obtenus par choc de pression à son installation terrestre de l'Î.-P.-É. destinés à être exportés vers une installation terrestre de grossissement située dans les hautes terres de l'ouest du Panama. Le nombre d'œufs exportés chaque année au Panama ne doit pas dépasser 100 000. Au Panama, les SAA doivent être élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent un poids commercial de 1 à 3 kg. Ils doivent ensuite être capturés, euthanasiés, puis transportés à l'usine de transformation située à proximité du site de grossissement panaméen, où ils doivent être transformés afin d'être vendus au détail dans les marchés approuvés, aux fins de consommation.

AquaBounty s'engage également à s'assurer que les œufs vivants exportés de l'installation de l'Î.-P.-É. à l'installation panaméenne sont élevés uniquement au site de production décrit dans la déclaration réglementaire. L'entreprise s'engage également à faire en sorte qu'AquaBounty Panama ne vende ou ne donne aucun poisson vivant (quelle que soit l'étape du cycle de vie) à un tiers aux fins de grossissement.

Le SAA est destiné à être utilisé dans des conditions strictement contrôlées, lesquelles comprennent des structures de confinement physique situées à deux installations clairement définies. AquaBounty a fourni des paramètres bien définis pour la portée de l'activité qu'il propose, comme il a été décrit précédemment. Les paramètres proposés, lesquels comprennent des dispositions relatives au confinement physique, biologique et géographique, ont été jugés suffisants pour conclure avec un degré de certitude raisonnable que le risque d'introduction dans l'environnement canadien est négligeable.

La modification du scénario d'utilisation proposé ou des mesures de confinement suggérées pourrait donner lieu à l'introduction ou à la libération de SAA dans l'environnement pour lesquels le risque d'exposition serait très différent de celui dans l'évaluation du risque actuelle. Cette variation est due aux différences quant au nombre de SAA, aux circonstances et à la façon dont ceux-ci se sont introduits ou ont été libérés. Étant donné le risque potentiel posé par le SAA sur l'environnement et l'incertitude qui s'y rattache, ce qui comprend le risque d'envahissement, toute nouvelle activité pourrait entraîner une modification de l'exposition et par conséquent donner lieu à une conclusion différente de celle tirée du présent rapport.

Comme l'accent a été mis sur le confinement visant à empêcher l'exposition à l'environnement canadien, en particulier le confinement physique des SAA, il s'avère impératif de conserver le scénario d'utilisation proposé par AquaBounty, y compris les mesures opérationnelles et de confinement physique, biologique et géographique. De ce fait, toute activité ne s'inscrivant pas dans les paramètres bien définis ayant été décrits dans la déclaration réglementaire peut être considérée comme une nouvelle activité et pourrait nécessiter un avis de nouvelle activité.

Basé sur le scénario d'utilisation proposé par AquaBounty dans leur déclaration réglementaire, et sur les résultats de l'évaluation des risques du MPO complétée conformément au protocole d'entente entre le MPO/EC/SC, le MPO offre les recommandations suivantes à EC dans le cadre d'un Avis de nouvelle activité:

Les nouvelles activités liées au SAA pourraient comprendre toute autre activité que celles figurant ci-dessous :

1. La production commerciale de SAA à l'installation canadienne d'AquaBounty située près de Souris, à l'Î.-P.-É., telle qu'elle est décrite dans l'avis d'AquaBounty (production d'œufs embryonnés de saumons de l'Atlantique femelles hémizygotes diploïdes portant la construction opAFP-GHc2 dans le locus EO-1α à partir de laitance provenant de SAA femelles homozygotes masculinisées (néomâles) et d'œufs provenant de saumons de l'Atlantique femelles non transgéniques issus de la souche domestiquée du fleuve Saint-Jean;
2. Le confinement physique efficace de tous les SAA (de tout stade du cycle de vie) sous le contrôle direct et unique d'AquaBounty Technologies à l'installation de l'Î.-P.-É., à l'installation d'AquaBounty Panama située dans la province de Chiriquí, au Panama, et pendant le transport entre les deux installations, tel qu'il est décrit dans l'avis d'AquaBounty;
3. Le confinement biologique, tel qu'il est décrit dans la déclaration réglementaire d'AquaBounty.

AquaBounty doit informer le ministre de l'Environnement de toute nouvelle activité importante proposée touchant le SAA. L'information doit être transmise au moins 120 jours avant le début de l'activité et comprendre les éléments suivants :

1. une description détaillée de la nouvelle activité proposée en rapport avec le SAA;
2. une description détaillée de toutes les mesures de confinement physique, biologique et géographique proposées à utiliser et une description des données à l'appui de leur efficacité;
3. les renseignements indiqués à l'alinéa 5*a*) de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
4. toute autre information ou donnée relative au SAA en la possession d'AquaBounty (ou à laquelle l'entreprise a un accès raisonnable) pouvant servir à déterminer si le SAA est « toxique au sens de la LCPE » ou est susceptible de le devenir.

Collaborateurs

Nom	Organisme
Beardall, Janet	Pêches et Océans Canada
Bradbury, Ian	Pêches et Océans Canada
Byrne, Philip	Pêches et Océans Canada
Chaput, Gérald	Pêches et Océans Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Fraser, Dylan	Université Concordia
Hovorka, Mark	Pêches et Océans Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
MacKinnon, Anne-Margaret	Pêches et Océans Canada
MacNair, Neil	Province de l'Île-du-Prince-Édouard
Mandrak, Nicholas	Pêches et Océans Canada
Marshall, Larry	Pêches et Océans Canada
Mc Gowan, Colin	Pêches et Océans Canada
Meerburg, David	Fédération du saumon Atlantique
Mills, Chris	Pêches et Océans Canada
Mimeault, Caroline	Pêches et Océans Canada
Moreau, Darek	Consultant indépendant
Shahsavarani, Arash	Environnement Canada
Situ, Donna	Santé Canada
Stefanov, Ivan	Pêches et Océans Canada
Stephen, Stephen J.	Pêches et Océans Canada
Thorleifson, Erika	Pêches et Océans Canada

Approuvé par

Wayne Moore
Directeur général, Direction générale des sciences stratégiques et réglementaires
Pêches et Océans Canada

Date : 25 octobre 2013

Sources de renseignements

[ABRAC] Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee. 1995. Performance standards for safely conducting research with genetically modified fish and shellfish. Document No. 95-04, Office of Agricultural Biotechnology, U.S. Department of Agriculture, 156 p.

Abrahams, M.V., and Sutterlin, A. 1999. The foraging and antipredator behaviour of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. Animal Behaviour 58: 933-942.

[ABT] AquaBounty Technologies Inc. 2013. New Substances Notification (Organisms) for *AquAdvantage*® Salmon. Présenté à Environnement Canada.

Benfey, T.J. 1999. The physiology and behavior of triploid fishes. Reviews in Fisheries Science 7: 39-67.

Buchanan, J., and Hobbs, K. 2007. Characterization and stable inheritance of the GH transgene in the EO-1α AquAdvantage salmon. Supplement 1 to Study Report AAS-MFG-004.

Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., and Sutterlin, A.M. 2000a. Growth rate, body composition and feed digestibility/conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). Aquaculture 188: 15-32.

Cook, J.T., Sutterlin, A.M., and McNiven, M.A. 2000b. Metabolic rate of pre-smolt growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). Aquaculture 188: 33-45.

Curtis, L.R., Diren, F.T., Hurley, M.D., Seim, W.K., and Tubb, R.A. 1991. Disposition and elimination of 17α-methyltestosterone in Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*). Aquaculture 99: 193-201.

Deitch, E.J., Fletcher, G.L., Petersen, L.H., Costa, I.A., Shears, M.A., Driedzic, W.R., and Gamperl, A.K. 2006. Cardiorespiratory modifications and limitations in post-smolt growth hormone transgenic Atlantic salmon. Journal of Experimental Biology 209: 1310-1325.

Devlin, R.H., D'Andrade, M., Uh, M., and Biagi, C.A. 2004. Population effects of growth hormone transgenic coho salmon depend on food availability and genotype by environment interactions. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 101: 9303-9308.

Devlin, R.H., Swanson, P., Clarke, W.C., Plisetskaya, E., Dickhoff, W., Moriyama, S., Yesaki, T.Y., and Hew, C.-L. 2000. Seawater adaptability and hormone levels in growth-enhanced transgenic coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. Aquaculture 191: 367-385.

Devlin, R.H., Sakhrani, D., Tymchuk, W.E., Rise, M.L., and Goh, B. 2009. Domestication and growth hormone transgenesis cause similar changes in gene expression in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). Proceedings of the National Academy of Sciences USA 106: 3047-3052.

Devlin, R.H. 2011. Growth hormone overexpression in transgenic fish. *In* Encyclopedia of Fish Physiology: From Genome to Environment. Vol. 3. p. 2016-2024.

MPO. 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036.

MPO. 2013a. Problem formulation for the risk assessments of *AquAdvantage*® salmon. Document interne de Pêches et Océans Canada.

MPO. 2013b. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of *AquAdvantage*® Salmon. Document interne de Pêches et Océans Canada.

Du, S.J., Gong, Z., Fletcher, G.L., Shears, M.A., King, J.M., Idler, D.R., and Hew, C.L. 1992. Growth enhancement in transgenic Atlantic salmon by the use of an "all-fish" chimeric growth hormone gene construct. Nature Biotechnology 10: 176-181.

[EFSA GMO Panel] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. EFSA Journal 11(5): 3200. 190 p.

Eisbrenner, W.D., Botwright, N., Cook, M., Davidson, E.A., Dominik, S., Elliott, N.G., Henshall, J., Jones, S.L., Kube, P.D., Lubieniecki, K.P., Peng, S., and Davidson, W.S. 2013. Evidence for multiple sex-determining loci in Tasmanian Atlantic salmon (*Salmo salar*). Heredity (sous presse): 1-7.

Erisman, M.D. 2004. A single-blind, comparator-controlled, quantitative analysis of the nutritional and hormonal composition of muscle-skin from diploid and triploid Atlantic salmon (*Salmo salar*) modified transgenically with the AquAdvantage™ gene construct (opAFP-GHc2). Study Report AAS-HFS-001. AquaBounty Technologies, Inc. 1062 p.

Garcia de Leaniz, C., Fleming, I.A., Einum, S., Verspoor, E., Jordan, W.C., Consuegra, S., Aubin-Horth, N., Lajus, D., Letcher, B.H., Youngson, A.F., Webb, J.H., Vøllestad, L.A., Villanueva, B., Ferguson, A., and Quinn, T.P. 2007. A critical review of adaptive genetic variation in Atlantic salmon: implications for conservation. Biological Review of the Cambridge Philosophical Society 82: 173-211.

Grechko, V.V. 2011. Repeated DNA sequences as an engine of biological diversification. Molecular Biology 45(5): 704-727.

Habibi, H.R., Ewing, E., Bajwa, R., and Walker, R.L. 2004. Gastric uptake of recombinant growth hormone in rainbow trout. Fish Physiology and Biochemistry 28: 463-467.

Johnstone, R., and Stet, R.J.M. 1995. The production of gynogenetic Atlantic salmon, *Salmo salar* L. Theoretical and Applied Genetics 90: 819-826.

Leggatt, R.A., O'Reilly, P.T., Blanchfield, P.J., McKindsey, C.W., and Devlin, R.H. 2010. Pathway of effects of escaped aquaculture organisms or their reproductive material on natural ecosystems in Canada. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2010/019. vi + 70 p.

Levesque, H.M., Shears, M.A., Fletcher, G.L., and Moon, T.W. 2008. Myogenesis and muscle metabolism in juvenile Atlantic salmon (*Salmo salar*) made transgenic for growth hormone. The Journal of Experimental Biology 211: 128-137.

Lõhmus, M., Raven, P.A., Sundström, L.F., and Devlin, R.H. 2008. Disruption of seasonality in growth hormone-transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) and the role of cholecystokinin in seasonal feeding behavior. Hormones and Behavior 54(4): 506-513.

McDermott, R.E., Mikulak, R.J., and Beauregard, M.R. 2009. The Basics of FMEA. Second Edition. CRC Press. Taylor & Francis Group.

Moreau, D.T.R. 2011. Potential for ecological effects and gene flow resulting from growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*) interactions with wild conspecifics. Thèse de doctorat. Université Memorial de Terre-Neuve.

Moreau, D.T.R., and Fleming, I.A. 2012. Enhanced growth reduces precocial male maturation in Atlantic salmon. Functional Ecology 26: 399-405.

Moreau, D.T.R., Conway, C., and Fleming, I.A. 2011a. Reproductive performance of alternative male phenotypes of growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). Evolutionary Applications 4(6): 736-748.

Moreau, D.T.R., Fleming, I.A., Fletcher, G.L., and Brown, J.A. 2011b. Growth hormone transgenesis does not influence territorial dominance or growth and survival of first-feeding Atlantic salmon *Salmo salar* in food-limited stream microcosms. Journal of Fish Biology 78: 726-740.

Moriyama, S. 1995. Increased plasma insulin-like growth factor-I (IGF-I) following oral and intraperitoneal administration of growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. Growth Regulation 5: 164-167.

Moriyama, S., Yamamoto, H., Sugimoto, S., Abe, T., Hirano, T., and Kawauchi, H. 1993. Oral administration of recombinant salmon growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. Aquaculture 112: 99-106.

Oke, K.B., Westley, P.A., Moreau, D.T.R., and Fleming, I.A. 2013. Hybridization between genetically modified Atlantic salmon and wild Brown Trout reveals novel ecological interaction. Proceedings of the Royal Society B, 280: 20131047.

Pepper, V.A., Nicholls, T., and Collier, C. 2004. Reproductive technologies applied to Newfoundland salmonid aquaculture to enhance commercial production. Canadian Technical Report Fisheries and Aquatic Sciences 2541: 50 p.

Quillet, E., and Gaignon, J.L. 1990. Thermal induction of gynogenesis and triploidy in Atlantic salmon (*Salmo salar*) and their potential interest for aquaculture. Aquaculture 89: 351-364.

Rodgers, D.W., and Beamish, F.W.H. 1981. Uptake of waterborne methylmercury by Rainbow Trout (*Salmo gairdneri*) in relation to oxygen consumption and methylmercury concentration. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 38: 1309-1315.

Shears, M.A., and Yaskowiak, E. 2004. Stable Mendelian inheritance of the EO-1a transgene and rapid growth phenotype in Atlantic salmon (*Salmo salar*) over multiple generations. *In* Aqua Bounty Technologies Inc. New Substances Notification (Organisms) for AquAdvantage® Salmon. Study Report AAS-MFG-002.

Stamatis, D.H. 2003. Failure Mode Effect Analysis: FMEA from theory to execution. Second Edition. Revised and Expanded. Milwaukee (WI) : ASQ Quality Press.

Stevens, E.D., and Sutterlin, A. 1999. Gill morphometry in growth hormone transgenic Atlantic Salmon. Environmental Biology of Fishes 54: 405-411.

Sundström, L.F., and Devlin, R.H. 2011. Increased intrinsic growth rate is advantageous even under ecologically stressful conditions in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). Evolutionary Ecology 25: 447-460.

Sundström, L.F., Lõhmus, M., Johnsson, J.I., and Devlin, R.H. 2004. Growth hormone transgenic salmon pay for growth potential with increased predation mortality. Proceedings of the Royal Society of London B 271: 350-352.

Tymchuk, W.E.V., Abrahams, M.V., and Devlin, R.H. 2005. Competitive ability and mortality of growth-enhanced transgenic coho salmon fry and parr when foraging for food. Transactions of the American Fisheries Society 134: 381-389.

Xu, B., Mai, K., Xu, Y.-L., Miao, H.-Z., Liu, Z.-H., Dong, Y., Lan, S., Wang, R., and Zhang, P.-J. 2001. Growth promotion of red sea bream, *Pagrosomus major*, by oral administration of recombinant eel and salmon growth hormone. Chinese Journal of Oceanology and Limnology 19(2): 141-146.

Yaskowiak, E.S., Perry, E., and Shears, M.A. 2004. Characterization and stable inheritance of the GH transgene in the EO-1α AquAdvantage salmon. Study Report AAS-MFG-004.

Yaskowiak, E.S., Shears, M.A., Agarwal-Mawal, A., and Fletcher, G.L. 2006. Characterization and multi-generational stability of the growth hormone transgene (EO-1*α*) responsible for enhanced growth rates in Atlantic salmon. Transgenic Research 15: 465-480.

Zhang, R., Yin, Y., Zhang, Y., Li, K., Gong, Q., Wang, J., Hu, X., and Li, N. 2012. Molecular characterization of transgene integration by next-generation sequencing in transgenic cattle. PLOS One 7(11): e50348.

Le présent rapport est disponible auprès du :

Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent, Ottawa, Ontario K1A 0E6

Téléphone : 613-990-0293
Courriel : CSAS-SCCS@dfo-mpo.gc.ca
Adresse Internet : www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/

ISSN 1919-3815
© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2013

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2013. Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage[MD]. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/023.

Also available in English :

DFO. 2013. Summary of the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of AquAdvantage® Salmon. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Resp. 2013/023.